Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

32 793 Preventief gezondheidsbeleid

Nr. 228

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 27 juni 2016

Met mijn brief van 6 oktober 2015 (Kamerstuk 32 793, nr. 199) heb ik een denkrichting aangegeven die ertoe moet leiden dat er meer ruimte komt voor nieuw aanbod op het terrein van preventief (zelf)onderzoek. Mijn uitgangspunt is dat er meer flexibiliteit in het aanbod mogelijk moet worden, zodat meer keuzevrijheid voor gebruikers van dit (zelf)onderzoek ontstaat en zij tegelijkertijd de benodigde bescherming krijgen. In mijn brief heb ik aangegeven nog met het veld van gedachten te willen wisselen over deze denkrichting, om zo tot verdere verdieping of aanpassing te komen. Deze rondetafelbijeenkomst heeft op 3 maart jl. plaatsgevonden. Het verslag van deze bijeenkomst treft u als bijlage aan[1].

De deelnemers aan de rondetafelbijeenkomst gaven aan dat zij op dit moment een snelle toename van het aanbod van health checks zien en dat er veel nieuwe aanbieders bijkomen. Ook werd naar voren gebracht dat mensen steeds gemakkelijker gebruik maken van het aanbod in het buitenland en via internet. De verruiming van het aanbod is daarmee een gegeven. Tijdens de bijeenkomst werden diverse onzekerheden en dilemma's naar voren gebracht die bestaan rondom health checks. Mede gelet op de uitkomst van de bijeenkomst wil ik de denkrichting van mijn brief van 6 oktober jl. als uitgangspunt nemen voor een wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek op drie onderdelen. Bij deze wetswijziging zal ik rekening houden met de aandachtspunten die in de bijeenkomst naar voren werden gebracht.

Zelfbeschikkingsrecht en het belang van goede informatie

Een van de centrale punten tijdens de rondetafelbijeenkomst was het zelfbeschikkingsrecht. Consumentenorganisaties gaven aan dat mensen graag zelf willen beslissen over het al dan niet gebruiken van een health check. Zij wezen op het belang van goede informatie voor gebruikers om

[1] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

kst-32793-228
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2016

een verantwoorde keuze te kunnen maken. Daarbij gaat het niet alleen om informatie over het doel en de doelgroep van de health check en de kwaliteit van de health check, maar ook om inzicht in mogelijke uitkomsten en de gevolgen daarvan en mogelijke handelingsopties die daarbij horen. Zij gaven kort gezegd aan dat aanbieders van health checks moeten zorgen voor een «sluitende keten». Geconstateerd werd dat deze keten op dit moment vaak niet aanwezig is en dat de informatievoorziening nog veel te beperkt is. Aanbieders van health checks zijn zelf verantwoordelijk voor goede informatie over de health check die zij aanbieden. De Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek vervult hierbij een stimulerende rol. Daarnaast hebben KNMG, patiënten- en consumentenorganisaties informatiematerialen beschikbaar. Verder is al veel algemeen informatiemateriaal beschikbaar dat nog beter toegankelijk gemaakt kan worden.

Health checks nu en de drietrap bij health checks

Op dit moment kunnen er twee groepen health checks worden onderscheiden.
De eerste groep betreft preventief medisch onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, bevolkingsonderzoek naar kanker en bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Dergelijk onderzoek mag alleen worden uitgevoerd wanneer hiervoor een vergunning is verleend. De tweede groep betreft preventief medisch onderzoek waarvoor geen specifieke regels gelden.

Uitgangspunt voor de toekomst is de in mijn brief van 6 oktober 2015 genoemde drietrap. Daarin worden de volgende categorieën onderscheiden:
1. vrij toestaan van health checks zonder medisch risico;
2. beroepsnormen en kwaliteitseisen voor health checks met een medisch risico;
3. vergunningplicht voor health checks die zich richten op ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is, voor de bevolkingsonderzoeken die de overheid aanbiedt en voor health checks die zich op de markt op dezelfde aandoeningen richten als deze bevolkingsonderzoeken.

Deze indeling wil ik juridisch vastleggen. Met een wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek wil ik de categorie waarvoor de vergunningplicht geldt verkleinen. Door de vergunningplicht te beperken tot die categorie waarvoor dit echt nodig is word de markttoegang voor andere health checks verruimd. Een deel van de health checks die nu vergunningplichtig zijn, kunnen na de wijziging dus worden aangeboden en uitgevoerd zonder dat verlening van een vergunning nodig is. Dit verlaagt de drempel voor het aanbieden van deze health checks. Deze vallen hiermee in de tweede categorie, waarvoor geldt dat ze moeten voldoen aan beroepsnormen. Een voorbeeld van zo'n health check is het meten van de botdichtheid met behulp van een röntgenapparaat om na te gaan of er sprake is van botontkalking. Een ander voorbeeld is het screenen op longkanker met behulp van CT-scans. Verder blijft er een categorie van health checks waarbij de uitvoering geen medisch risico met zich meebrengt en waarvoor geen specifieke regels gelden.

De indeling van health checks in drie categorieën biedt een oplopende mate van kwaliteitsborging en toezicht. Deze neemt toe met het medisch risico dat aan de uitvoering van de health check verbonden is. Tijdens de rondetafelbijeenkomst is een aantal dilemma's benoemd dat deze indeling in categorieën met zich meebrengt. Zo kunnen de uitkomsten van health

checks zonder medisch risico wel een grote impact hebben. Voor deze categorie zijn geen extra voorwaarden voorzien. Opgemerkt werd dat in ieder geval een goede informatievoorziening noodzakelijk is. De deelnemers aan het overleg vreesden dat het ontbreken van een goede definitie voor «medisch risico» en «onbehandelbare aandoening» dilemma's kan opleveren voor het eenduidig onderbrengen van health checks in een van de categorieën.

Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek

In het overleg is bijzondere aandacht besteed aan de Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek. Partijen vinden deze richtlijn een goede basis bieden voor het waarborgen van de kwaliteit en het tot stand brengen van de keten voor het aanbieden van health checks. Hiermee biedt deze richtlijn een veldnorm voor goede zorg conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. De richtlijn geeft randvoorwaarden voor de kwaliteit waaraan preventief medisch onderzoek moet voldoen. Aanbieders krijgen hiermee handvatten aangereikt voor het aanbieden en uitvoeren van kwalitatief goed preventief medisch onderzoek. Ook is bij de richtlijn een raamwerk gemaakt voor een informatiesysteem over preventief medisch onderzoek om gebruikers te helpen bij hun afweging om wel of niet te kiezen voor een health check. De richtlijn geeft tevens een basis voor zelfregulering. Recent is de KNMG gestart met de evaluatie van de richtlijn om na te gaan of deze in zijn huidige vorm voldoet. Het onderzoek wordt in de eerste helft van 2017 afgerond. Afhankelijk van de uitkomst van dit onderzoek ga ik na of op dit punt aanvullende maatregelen nodig zijn.

Op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg moeten alle aanbieders (ook de niet-medische beroepsgroepen) goede zorg leveren. Dit houdt onder meer in het voldoen aan de geldende professionele standaarden, waaronder de Multidisciplinaire Richtlijn Preventief Medisch Onderzoek. De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg geldt voor alle aanbieders van zorg, waaronder aanbieders van preventief medisch onderzoek.

Total body scan

De Total body scan die momenteel in het buitenland wordt uitgevoerd kent verschillende uitvoeringsvarianten. Pas na wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek zal duidelijk worden welke uitvoeringsvariant van de Total body scan met – en welke zonder vergunning kan worden aangeboden. Voor die varianten die mogelijk zonder vergunning kunnen worden uitgevoerd, geldt dat deze moeten voldoen aan de beroepsnormen. Dat houdt onder andere in dat aanbieders moeten aangeven met welk doel zij de Total body scan aanbieden, voor wie hij bedoeld is, hoe eventuele gebruikers worden geïnformeerd (hoe de uitkomst te duiden, welke onzekerheden hierbij spelen, etc.), op welke wijze hij wordt aangeboden en uitgevoerd, hoe de nazorg is geregeld, en de inrichting van het kwaliteitsmanagement. Hiermee bepaalt de aanbieder de positionering van de Total body scan.
Belangrijk punt van aandacht blijft de mate waarin Total body scans tot (onnodig) vervolgonderzoek leiden en, als gevolg hiervan, verhoging van de zorgkosten.

Toezicht en handhaving

Tijdens de rondetafelbijeenkomst gaven de deelnemers aan te hechten aan het borgen van de kwaliteit en toezicht op health checks. Met het oog op de kwaliteit is het van belang dat het toezicht en de handhaving door

de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) goed kan plaatsvinden. Om de slagvaardigheid van de IGZ te vergroten wil ik, naast het verkleinen van de categorie waarvoor de vergunningplicht geldt, de volgende wijzigingen in de Wet op het bevolkingsonderzoek doorvoeren:

1. De Wet op het bevolkingsonderzoek dusdanig aanpassen dat deze niet alleen van toepassing is op de uitvoering, maar op elk feitelijk aanbod van geneeskundig onderzoek in de zin van de WBO. Dit betekent dat voorgesteld zal worden de definitie van het begrip bevolkingsonderzoek in de Wet op het bevolkingsonderzoek zodanig aan te passen dat daaronder in het algemeen valt het in de gelegenheid stellen deel te nemen aan onderzoek waarop de Wet op het bevolkingsonderzoek betrekking heeft.
2. Ook wil ik bestuursrechtelijke handhaving mogelijk maken bij een vastgestelde overtreding, bijvoorbeeld het door de Inspectie voor de Gezondheidszorg opleggen van een bestuurlijke boete bij een vastgestelde overtreding.

Op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg handhaven indien een aanbieder van health checks niet aan de eisen van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg voldoet, bijvoorbeeld bij ontbreken van een systeem van veilig incident melden of een onafhankelijke klachtenfunctionaris.

Maatschappelijke effecten van health checks

De verruiming van het aanbod van health checks is in volle gang. Op dit moment is niet goed in te schatten hoe het aanbod zich verder gaat ontwikkelen en hoe consumenten hiermee om zullen gaan. Een toename in het gebruik van health checks kan tot medicalisering leiden, beslag leggen op de capaciteit van de zorg en gevolgen hebben voor de kosten van de zorg. Ik vind het belangrijk om deze ontwikkelingen goed te blijven volgen. Nivel heeft recent gerapporteerd (Huisarts ziet weinig patiënten na gezondheidstesten; Huisarts en Wetenschap 02-03-2016). Ik heb Nivel gevraagd om dit onderzoek in 2016 te herhalen. Panteia heeft op basis van aannames een schatting gemaakt van de kosten die ontstaan wanneer er ruimte komt voor health checks (Effecten van preventief zelfonderzoek op zorgkosten, Panteia, juni 2014). Op dit moment is het niet mogelijk om dit nader te duiden. Ik vraag het Celsus instituut om hier verder onderzoek naar te doen.

Vervolgaanpak en planning

Consumenten krijgen een steeds uitgebreidere keuze als het gaat om health checks. De huidige wettelijke kaders sluiten daar niet meer bij aan. Ik ben daarom voornemens om een herziening van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor te bereiden in de zin zoals hiervoor is aangegeven. Dit moet meer ruimte voor innovatie op dit terrein opleveren zodat mensen de mogelijkheid krijgen om zelf te kiezen voor de health check die zij nodig vinden waarbij de kwaliteit gewaarborgd wordt.

Ik ben het met partijen eens dat het van belang is om te komen tot zo helder mogelijke criteria voor de indeling van health checks in categorieën. De wettelijke borging hiervan vergt nog het nodige (juridische) uitzoekwerk. Aan de hand van een inventarisatie van de health checks die op dit moment aangeboden worden, wil ik de definitie van beide hierboven genoemde begrippen verder concretiseren. Uitgangspunt is om zo tot heldere definities te komen die leiden tot een eenduidige indeling van health checks in de categorieën. Een ondubbelzinnige indeling in categorieën is nodig om het mogelijk te maken voor aanbieders om te

bepalen tot welke categorie de aangeboden health check behoort en voor de toezichthouder om effectief te kunnen handhaven.

Ook zal ik nagaan welke bescherming de bestaande regelgeving al biedt als het gaat om health checks uit de eerste categorie (bijvoorbeeld Wet op het bevolkingsonderzoek, Warenwet, Besluit in vitro diagnostica, Wet op bijzondere medische verrichtingen, Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg), in hoeverre het bestaande wettelijk kader een adequate basis voor bescherming biedt voor deze categorie en of dit nog aanscherping behoeft.

Ik streef ernaar het wetsvoorstel begin 2017 bij uw Kamer in te dienen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers